

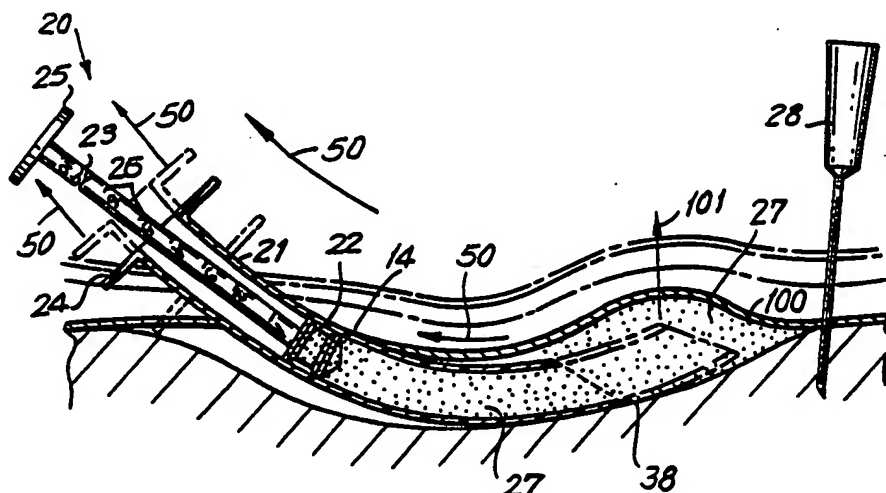


DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIEE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS (PCT)

| | | |
|---|------------------|---|
| <p>(51) Classification internationale des brevets⁴ : A61F 2/02</p> | <p>A1</p> | <p>(11) Numéro de publication internationale: WO 89/ 06944 (43) Date de publication internationale: 10 août 1989 (10.08.89)</p> |
| <p>(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR89/00026 (22) Date de dépôt international: 26 janvier 1989 (26.01.89) (31) Numéro de la demande prioritaire: 148,489 (32) Date de priorité: 26 janvier 1988 (26.01.88) (33) Pays de priorité: US (71)(72) Déposants et inventeurs: BESINS, Thierry, Rainier [FR/FR]; 10, rue Théodore-de-Banville, F-75017 Paris (FR). PHILIPPE, Benoit, Louis [FR/FR]; 6, boulevard Saint-Germain, F-75005 Paris (FR). (74) Mandataire: CABINET SIMONNOT; 49, rue de Provence, F-75442 Paris Cédex 09 (FR).</p> | | <p>(81) Etats désignés: AT (brevet européen), AU, BE (brevet européen), BR, CH (brevet européen), DE (brevet européen), FR (brevet européen), GB (brevet européen), IT (brevet européen), JP, LU (brevet européen), NL (brevet européen), SE (brevet européen), SU. Publiée <i>Avec rapport de recherche internationale. Avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si de telles modifications sont reçues.</i></p> |

(54) Title: SYSTEM FOR FORMING SUBPERIOSTAL DEPOSITS FOR FACIAL RESTORATION

(54) Titre: SYSTEME DE FORMATION DE DEPOTS SUBPERIOSTAUX POUR RESTAURATION FACIALE



(57) Abstract

In a process for the aesthetic restoration of the human face, a subperiosteal tunnel is formed and communicates with an incision made in the skin. As an applicator with a flexible body introduced into the tunnel is withdrawn, a malleable biomaterial based on coral powder is ejected. The biomaterial constitutes a support which favors bone growth so that the segment remains raised.

(57) Abrégé

L'invention concerne la restauration esthétique du visage des êtres humains. Elle se rapporte à un procédé dans lequel un tunnel subpériosteal est formé et communique avec une incision réalisée dans la peau. Un applicateur à corps souple introduit dans le tunnel est retiré avec éjection d'un biomatériau malléable à base de poudre de corail. Le biomatériau constitue un support permettant la croissance osseuse si bien que le tégument reste soulevé.

UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

| | | | | | |
|----|-----------------------------------|----|---|----|-----------------------|
| AT | Autriche | FR | France | ML | Mali |
| AU | Australie | GA | Gabon | MR | Mauritanie |
| BB | Barbade | GB | Royaume-Uni | MW | Malawi |
| BE | Belgique | HU | Hongrie | NL | Pays-Bas |
| BG | Bulgarie | IT | Italie | NO | Norvège |
| BJ | Bénin | JP | Japon | RO | Roumanie |
| BR | Brésil | KP | République populaire démocratique de Corée | SD | Soudan |
| CF | République Centrafricaine | KR | République de Corée | SE | Suède |
| CG | Congo | LI | Liechtenstein | SN | Sénégal |
| CH | Suisse | LK | Sri Lanka | SU | Union soviétique |
| CM | Cameroon | LU | Luxembourg | TD | Tchad |
| DE | Allemagne, République fédérale d' | MC | Monaco | TG | Togo |
| DK | Danemark | | | US | Etats-Unis d'Amérique |

Système de formation de dépôts subpériostaux pour restauration faciale

La présente invention concerne un système de formation de dépôts subpériostaux pour restauration faciale.

5 Plus précisément, l'invention concerne le grossissement des structures osseuses cranio-faciales qui, chez certains patients, ont diminué de volume par vieillissement facial osseux. Plus précisément, l'invention concerne un nouveau système de traitement dans lequel un biomatériau
10 malléable est déposé sur les structures osseuses cranio-faciales, sous le périoste, afin que la réduction de volume des structures osseuses, due au vieillissement, soit compensée et permette la restauration esthétique de l'apparence faciale. Dans le présent mémoire, le biomatériau
15 déposé au contact de l'os et sous le périoste est appelé "onlay", pour le distinguer d'autres matériaux tels que les implants. Dans le cas d'autres patients, il n'existe pas obligatoirement de réduction du squelette facial par vieillissement, mais la dégénérescence et la perte de tégument
20 (peau, graisse, muscle) sont telles qu'il est nécessaire de rétablir le volume du visage vieillissant afin qu'il subisse un rajeunissement esthétique. Les onlays malléables subpériostaux permettent le soulèvement par-dessous de la totalité du tégument (peau, graisse, muscle), si bien que
25 les cavités excessives sont remplies, les ombres sont réduites et les formes et volumes du visage sont harmonisés, dans un processus de rajeunissement.

On a considéré depuis longtemps que l'aspect donné par l'âge aux régions faciales des êtres humains se manifestait surtout par une perte de la normotension dans les
30 tissus cutanés et musculaires de la région faciale. En fait, les techniques classiques de chirurgie plastique et de reconstruction se sont concentrées sur le rétablissement de la normotension cutanée et musculaire comme processus de
35 restauration esthétique de l'apparence faciale. Ces techniques comprennent l'étirage et le resserrement au sens propre par exemple du tissu cutané facial, et l'extraction de l'excès de tissu tendu. Cette opération tend la peau autour de la structure osseuse cranio-faciale et élimine

l'affaissement et les rides du tissu cutané.

Les caractéristiques faciales, telles que l'affaissement de la peau et les rides, ont acquis une signification caractéristique de l'âge. Cependant, l'approche classique de chirurgie esthétique faciale n'a pas permis de remédier totalement à l'aspect de sénescence. En fait, le tissu cutané tendu n'améliore pas l'aspect de telles caractéristiques représentatives de l'âge que sont les ombres, les cavités, etc dans la région faciale, et peuvent même les aggraver, dans la mesure où la réduction de la normotension des tissus cutanés et musculaires ne constitue qu'une partie du processus global de vieillissement. On a nettement établi, dans la mise en oeuvre de l'invention, par exemple par formation d'images médicales tridimensionnelles, que l'apparence faciale était perçue en réalité dans un espace géométrique tridimensionnel de représentation des régions cranio-faciales de l'anatomie humaine.

L'invention repose sur la reconnaissance du fait que ce sont les caractéristiques tridimensionnelles de l'apparence faciale qui indiquent pleinement les caractéristiques de vieillissement et ainsi une approche globale de la chirurgie esthétique doit se focaliser sur un traitement en volume de restauration esthétique de l'apparence faciale, en plus du traitement classique de normotension des tissus de surface. L'observation du vieillissement histologique des constituants anatomiques de la face, c'est-à-dire de la peau, de la graisse, du muscle et de l'os, indique une résorption au cours du temps et ainsi une déformation ou une réduction de volume des constituants anatomiques des régions cranio-faciales. On a en outre observé que la réduction de volume associée au vieillissement osseux dans la zone cranio-faciale avait un effet important sur les désaccords cranio-faciaux en volume. En d'autres termes, une réduction minimale en volume, par exemple de l'os cranio-facial, fait apparaître de manière disproportionnée des ombres et des régions en creux contribuant beaucoup à donner un aspect âgé. La chirurgie plastique et de recons-

truction classique n'a pas reconnu du tout ni proposé une approche de traitement en volume pour la restauration esthétique complète de l'apparence faciale.

Ainsi, l'invention a essentiellement pour objet un traitement radicalement nouveau de chirurgie esthétique et de reconstruction faciale reposant sur la reconnaissance précitée de la déformation en volume, comme aspect important du vieillissement cranio-facial. De manière générale, le traitement en volume selon l'invention comporte l'évaluation du degré de diminution globale de volume des structures osseuses cranio-faciales et/ou de la dégénérescence du tégument d'un patient particulier, la détermination de la quantité d'un matériau malléable destiné à former un onlay qui est nécessaire pour la restauration ou la remise en forme de chaque structure osseuse cranio-faciale particulière identifiée au cours de l'évaluation, et le dépôt des quantités prédéterminées du biomatériau malléable sur les structures osseuses identifiées, sous forme d'onlays malléables subpériostaux destinés à augmenter et restaurer les structures osseuses à leur configuration originale ou à soulever le tégument vieilli qui recouvre la structure osseuse. Dans un mode de réalisation de l'invention, un dispositif de dépôt contenant la quantité prédéterminée du biomatériau malléable destiné à un os cranio-facial particulier, est introduit par une petite incision formée à la surface du visage du patient et dans un tunnel subpériostal formé chirurgicalement sur la région identifiée de l'os particulier. Le biomatériau est alors extrudé par un dispositif de déposition ou applicateur, par extraction de ce dispositif du tunnel afin que le biomatériau soit déposé sur la région identifiée de l'os.

Selon l'invention, les onlays malléables peuvent être constitués de tout matériau naturel (autogène ou allogène) ou de synthèse, à l'état semi-solide, semi-liquide, pâteux, broyé ou granulé, qui peut être déposé sur une structure osseuse existante et qui peut prendre la forme de cette structure grâce à sa malléabilité, d'une manière qui

augmente le volume de l'os qui a diminué et redonne ainsi sa forme à l'os. Le biomatériau déposé forme un support permettant le rajeunissement de l'os restant qui pénètre dans le matériau déposé de support de forme convenable
 5 constitué par l'onlay. Dans un mode de réalisation préféré, on a constaté qu'un matériau granulé de support poreux à base de corail était très souhaitable pour l'augmentation des structures osseuses cranio-faciales ayant subi une réduction de volume. Dans le présent mémoire, l'expression
 10 "matériau à base de corail" ou le terme "corail" désigne toute substance issue du corail naturel ou de synthèse et des dérivés de telles substances.

Les coraux et leurs dérivés forment un support poreux biocompatible permettant une infiltration par l'os
 15 sous-jacent. De cette manière, l'os grossit en réalité en pénétrant dans le matériau contigu de support granulaire qui a été déposé et mis en forme, et est restauré à la configuration et au volume originaux. Le matériau en poudre, broyé ou granulé à base de corail est déposé sous
 20 forme d'un matériau particulaire humide qui est plastique et donc malléable. Le matériau déposé peut être mis à toute configuration voulue permettant une reconstruction précise de la structure de l'os dont le volume a été réduit. Le matériau reste plastique pendant plusieurs jours après le
 25 dépôt, si bien qu'un chirurgien peut modifier la forme du matériau déposé par un massage superficiel de la peau du patient au-dessus du biomatériau déposé afin qu'il ajuste avec précision l'aspect global du patient. Le biomatériau déposé est retenu contre l'os par le périoste qui est soigneusement
 30 soulevé et remis en place pendant la formation du tunnel et sa fermeture. En outre, comme l'onlay est placé sous le périoste et les muscles, il est soumis aussi à un massage par les muscles eux-mêmes qui mettent le biomatériau à une configuration naturelle. L'os sous-jacent
 35 s'infiltré au cours du temps dans le matériau de support par un mécanisme de croissance osseuse naturelle et le patient n'a donc pas la sensation de la présence d'un

"corps étranger". Ainsi, les aspects tridimensionnels de l'apparence faciale sont traités par restauration de la contribution tridimensionnelle originale de la structure osseuse cranio-faciale à l'apparence générale de la face.

5 Selon une caractéristique particulière de l'invention, un dispositif applicateur appelé "vecteur de déposition" est utilisé et permet le dépôt du biomatériau malléable de l'onlay sur les structures osseuses cranio-faciales. Le vecteur de déposition comporte un cylindre
10 souple ayant une extrémité ouverte, et un piston qui peut coulisser dans le corps. La quantité prédéterminée du biomatériau malléable de l'onlay est disposée dans le corps souple afin qu'elle soit déposée. Le diamètre et la longueur du corps souple sont tels que l'utilisation pour le
15 dépôt du biomatériau malléable sur un os cranio-facial particulier est facile. En fait, des vecteurs de déposition prêts à être utilisés peuvent être réalisés avec des dimensions différentes et peuvent contenir des quantités prédéterminées différentes du biomatériau afin qu'un chirurgien
20 puisse sélectionner un vecteur particulier, prêt à être utilisé, en fonction de l'os cranio-facial à traiter et de la quantité de biomatériau nécessaire pour l'opération.

 Le corps souple est introduit par l'incision et le tunnel subpériostal puis il est retiré lorsque le piston
25 exerce une force contre le biomatériau malléable afin que celui-ci soit déposé sur la région identifiée de volume réduit de l'os cranio-facial. Le corps souple assure la sécurité du patient pendant le traitement. En outre, des repères sont placés sur le piston qui est encore visible
30 après l'introduction du corps souple dans le tunnel et indiquent que la quantité convenable du biomatériau est déposée sur l'os.

 Selon l'invention, une petite incision destinée à l'ouverture d'un tunnel subpériostal suffit pour la restauration en volume d'une structure osseuse cranio-faciale
35 particulière. Dans le cas d'autres patients qui ne nécessitent qu'un soulèvement du tégument (peau, graisse,

muscle), le mode opératoire et la technique sont identiques. Dans ce cas, les onlays malléables subpériostaux constituent un moyen de restauration du volume de la face à l'aide du tégument vieilli et réduit, par soulèvement de la

5 peau, de la graisse et du muscle en un seul bloc, par-dessous. L'évaluation et la restauration en volume peuvent être réalisées avec anesthésie locale, dans une opération qui peut durer de 20 à 30 min. Les résultats obtenus sont une amélioration considérable de l'apparence du visage

10 grâce à une véritable restauration tridimensionnelle de la structure osseuse cranio-faciale et du tégument, permettant une reconstruction du visage d'une manière qui coïncide avec la perception réelle du visage par les autres personnes. En outre, l'invention permet indirectement la res-

15 tauration du volume du tégument (peau, graisse, muscle) par soulèvement en bloc au niveau voulu. Le traitement selon l'invention peut être réalisé seul ou en coopération avec des techniques classiques de chirurgie esthétique permettant une restauration complète de la face d'un patient afin

20 qu'il ait un aspect jeune.

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention ressortiront mieux de la description qui va suivre, faite en référence aux dessins annexés sur lesquels :

la figure 1 est une élévation latérale en coupe

25 partielle d'un vecteur de déposition selon l'invention ;

la figure 2 est une perspective schématique illustrant un aspect de l'étape d'évaluation de la réduction de volume, mise en oeuvre dans le procédé selon l'invention ;

les figures 3A et 3B sont des perspectives schématiques illustrant la détermination de la quantité du biomatériau malléable qui est nécessaire pour la restauration de la partie de volume réduit ;

30

la figure 4 est une perspective schématique illustrant l'utilisation du vecteur de déposition de la figure 1 lors du dépôt du biomatériau malléable dans des zones de volume réduit identifiées et déterminées selon l'invention ; et

35

la figure 5 est une coupe en élévation latérale illustrant l'utilisation du vecteur de déposition, en référence à la figure 4.

On se réfère maintenant aux dessins et en particulier à la figure 2 qui représente un visage humain 10 d'un patient souhaitant une opération de chirurgie esthétique du visage. Celui-ci est examiné physiquement afin que la réduction de volume de structure osseuse cranio-faciale soit identifiée, cette réduction pouvant être provoquée par un amincissement cortical et de l'ostéoporose ou par une érosion osseuse due au frottement des muscles (muscles peauciers ou masticateurs), qui apparaissent de manière connue au cours du vieillissement. Toutes les zones cranio-faciales sont examinées, par exemple le front, les fosses temporales, la cavités nasofrontale, le tissu infraorbital, les marges orbitales, l'arcade nasale, les zones paranasales, les pommettes, les mâchoires inférieures, les fosses canines, les fosses myrtiliformes, les concavités placées sous l'arête nasale antérieure, les bords de base et les faces externes de l'arcade mandibulaire, et les extrémités supérieures de la face externe de la branche ascendante, endocranienne et exocranienne, de la mâchoire supérieure. Dans le cas de certains patients dont le squelette cranio-facial n'est pas réduit, les structures osseuses placées sous les tissus mous dégénérés qui doivent être soulevés par dépôt du biomatériau malléable subpériostal selon l'invention sont aussi identifiées.

Les zones à traiter par restauration de la réduction de volume, c'est-à-dire les zones réduites donnant l'aspect d'ombres et de parties en creux sur le visage 10, identifiées par examen physique du visage 10, sont marquées par tatouage superficiel de ces régions afin que les emplacements de réception du biomatériau malléable soient identifiés. Par exemple, comme représenté sur la figure 2, des tatouages superficiels 11, 12, 13 désignant les régions du front, des fosses temporales et de la cavité nasofrontale de la face 10 après qu'un examen de ces zones a révélé une

réduction de volume des structures osseuses cranio-faciales sous-jacentes. Les tatouages 11, 12, 13 représentent la totalité de l'emplacement de chacune des structures osseuses cranio-faciales réduites particulières qui doit être restaurée par les biomatériaux malléables subpériostaux. En outre, les emplacements 14, 15, 16 des incisions sont aussi marqués par des tatouages superficiels destinés à indiquer l'emplacement et l'étendue des incisions destinées à donner accès pour la formation de tunnels subpériostaux sur les parties identifiées de volume réduit des structures osseuses cranio-faciales marquées par les tatouages 11, 12, 13, ces incisions étant destinées à donner accès au dispositif applicateur du biomatériau malléable. Les emplacements des incisions peuvent correspondre à des tissus cutanés, des muqueuses ou du tissu conjonctif suivant l'emplacement de l'os à traiter, selon l'invention.

Les exemples d'emplacements d'incision sont les suivants :

a) emplacements cutanés

- intradermique
- sourcilier
- paupières supérieure et inférieure (blépharoplastie)
- au-dessous des sourcils
- zone orbitale externe
- pattes d'oie
- toute autre zone considérée comme convenable pour l'accès à une structure osseuse cranio-faciale particulière

b) emplacements de muqueuses

- buccal : vestibules supérieur et inférieur
- nasal

c) tissu conjonctif et ophtalmique (comme dans le cas de la chirurgie extraorbitale et intraorbitale).

Divers autres emplacements peuvent être utilisés en combinaison quelconque avec une opération de neurochirurgie dans laquelle une approche endocranienne est utilisée ou

pendant des interventions transmusculaires dans une opération de chirurgie générale ou de chirurgie orthopédique générale (chirurgie osseuse).

Selon une caractéristique de l'invention, une simulation de la reconstruction d'une structure osseuse cranio-faciale ayant une réduction particulière de volume peut être réalisée comme représenté sur les figures 3A et 3B. Selon cette caractéristique de simulation de l'invention, un matériau en poudre est versé par exemple sur le repère 10 12 de tatouage afin qu'il recouvre la zone de volume réduit qui a été identifiée, comme indiqué par le repère 11 (voir figure 3A). Le matériau en poudre est mis à la forme voulue sur le visage 10 afin qu'il simule la remise en forme de l'os réduit (voir figure 3B). Ensuite, le matériau en 15 poudre est retiré du visage 10 et le volume de matériau nécessaire pour la remise en forme de l'os, comme indiqué sur la figure 3B, est mesuré afin que le volume de biomatériau malléable nécessaire pour la restauration de l'os à la configuration voulue soit indiqué. L'étape de simulation 20 peut être supprimée, suivant l'expérience du chirurgien réalisant l'opération. Par exemple, un chirurgien peut déterminer, par examen physique du patient, qu'une dimension particulière de dispositif applicateur prêt à l'emploi convient, comme décrit en détail dans la suite.

25 Lorsque les étapes précitées d'examen et de simulation ont été réalisées, le biomatériau malléable est déposé sur les parties de volume réduit qui ont été identifiées et repérées sur la structure osseuse cranio-faciale. A titre illustratif, on décrit dans la suite l'opération de déposition 30 tion selon l'invention, en référence à la zone tatouée 12. Cependant, il faut noter que l'invention s'applique de façon générale à toute zone cranio-faciale nécessitant un onlay malléable subpériostal selon l'invention. Une incision est réalisée à l'emplacement 14 et un tunnel subpériostal 100 est formé sur la zone osseuse repérée par le 35 tatouage 11. L'incision et la formation du tunnel sont réalisées par les opérations chirurgicales classiques à

l'aide de l'élévateur périostal de Woodson et de la curette de Molt, de manière connue dans la technique, sous anesthésie générale, régionale ou locale. Comme représenté sur la figure 4, plusieurs aiguilles 28 sont introduites à travers la peau avant l'incision. Les aiguilles 28 sont espacées les unes des autres au périmètre externe de la zone tatouée 11 afin qu'elles forment une limite physique de manière que le tunnel ait une forme correspondant à la zone délimitée par le tatouage 11. Le tunnel subpériostal 100 recouvre avec précision la partie diminuée de structure osseuse. Pendant l'opération chirurgicale, le périoste est soigneusement écarté de l'os et la zone soulevée est inspectée.

On se réfère maintenant à la figure 1 ; elle représente un dispositif applicateur constituant un vecteur de déposition portant la référence générale 20. Le vecteur de déposition 20 comporte un corps souple 21 destiné à contenir le biomatériau 27 destiné à être déposé sur la région de volume réduit de la structure osseuse ou sur une structure osseuse correspondant à la dégénérescence localisée ou diffuse du tégument (peau, graisse, muscle). Le corps a de préférence une section circulaire et comprend une extrémité ouverte 38 en biseau, destinée à l'extrusion du biomatériau 27. Un piston 22 peut coulisser dans le corps 21 et est raccordé à une tige 23 de manoeuvre qui dépasse hors du corps 21. Un élément 24 formant une poignée convenable et une plaque 25 de poussée sont montés sur le corps 21 et à l'extrémité de la tige de manoeuvre 23 respectivement afin que la manipulation du vecteur 20 par un chirurgien soit facilitée. Selon l'invention, le corps 21, contenant un volume prédéterminé du biomatériau malléable 27 à l'intérieur, déterminé comme indiqué précédemment, est introduit par l'incision à l'emplacement 14 et dans le tunnel subpériostal 100 (voir figures 4 et 5). Le corps 21 est alors retiré du tunnel dans le sens des flèches 50 alors qu'une pression est appliquée à l'extrémité de la tige 23 de manoeuvre si bien que le biomatériau 27 est extrudé hors du corps 21 et est déposé sur la structure osseuse. Les

repères cerclés 1, 2 et 3 de temps et les représentations du vecteur 20 en trait interrompu sur la figure 5 illustrent clairement l'opération de dépôt du biomatériau 27 réalisée dans le tunnel 100. Plus précisément, le piston 22
 5 reste pratiquement fixe lorsque le corps 31 est retiré du tunnel 100. Comme l'indique la flèche 101, le biomatériau déposé 27 s'accumule sur l'os et soulève les tissus de la peau, du muscle et de la graisse. La disposition des aiguilles 28 oblige le biomatériau déposé 27 à rester à
 10 l'intérieur de la zone repérée 17 de la structure osseuse identifiée.

En outre, des repères 26 sont formés sur la tige 23 de manœuvre afin que le dépôt convenable de la quantité prédéterminée du biomatériau 27 à l'emplacement repéré par
 15 le tatouage 11 puisse être vérifié. Le diamètre de la section circulaire et la longueur du corps 21 conviennent au volume du tunnel formé sur une structure osseuse cranio-faciale particulière. Ainsi, plusieurs vecteurs de déposition 20 prêts à l'emploi, ayant des dimensions différentes
 20 et contenant des quantités prédéterminées différentes du biomatériau malléable, sont mis à disposition et peuvent être utilisés à volonté, suivant la structure osseuse cranio-faciale particulière traitée et/ou le volume du biomatériau nécessaire à un patient particulier. Le corps
 25 souple 21 assure la sécurité du patient et facilite le dépôt car la caractéristique de souplesse du corps 21 assure la mise de celui-ci à la configuration de l'os cranio-facial traité et l'adaptation à cette configuration.

On a constaté que des coraux (ou leurs dérivés) sous
 30 forme broyée, en poudre ou granulée, étaient très souhaitables comme biomatériaux malléables 27. Le biomatériau de l'onlay peut être formé de coraux naturels tels que les madrépores, les porites, les astropores ou les fongidés ou des coraux de synthèse ou des dérivés de coraux, par
 35 exemple les suivants :

1. de type non résorbable

"Triosite" fabriqué par Xomed International,

"Hydroxyapatite" fabriqué par Interpore International,

"Calcitite" fabriqué par Calcitex,

2. de type semi-résorbable

5 "Bioapatite" fabriqué par Pred,

3. de type résorbable

"Biocorail" fabriqué par Inotex.

Les biomatériaux malléables subpériostaux ont une consistance plastique et peuvent être mis à la configuration voulue sur la structure osseuse afin que celle-ci soit restaurée à son volume et à sa configuration d'origine. Le biomatériau malléable subpériostal formé à partir de corail ou d'un dérivé correspondant est totalement biocompatible. Les granulés individuels constituent un matériau de support pour l'infiltration du tissu osseux sous-jacent permettant un rajeunissement naturel de la structure osseuse cranio-faciale, analogue à une greffe autogène d'os. En outre, la croissance de l'os rajeuni, dans le biomatériau malléable subpériostal déposé, peut être essentiellement de type non-résorbable, suivant la nature du matériau granulé choisi, si bien qu'une reconstruction permanente de la structure osseuse dont le volume a diminué peut être assurée. L'invention permet l'utilisation de granulés ou de fragments de corail broyé de diverses dimensions, en fonction du volume osseux à restaurer.

Après dépôt du biomatériau 27, le périoste est soigneusement remis en place et le tunnel et l'incision sont refermés chirurgicalement par des sutures hermétiques. L'utilisation d'une petite incision ne forme qu'une cicatrice minimale ou cachée. Comme décrit précédemment, le biomatériau 27 reste plastique pendant plusieurs jours après le dépôt et permet ainsi à des massages faciaux supplémentaires de modifier la configuration des structures osseuses cranio-faciales traitées après l'opération chirurgicale. Au cours du temps, l'infiltration de l'os dans le matériau déposé provoque une restauration naturelle de l'os cranio-facial et l'élimination des ombres et des régions en

creux de la face du patient. Pendant l'infiltration osseuse, le périoste contient le biomatériau 27 et les muscles assurent un massage musculaire automatique donnant une forme naturelle au rajeunissement de l'os.

5 Les vecteurs de déposition ou applicateurs selon l'invention permettent le dépôt subpériostal du biomatériau malléable. Les avantages énormes des onlays subpériostaux sont les suivants : la malléabilité, l'autocontention, la parfaite adaptation mutuelle, l'incision réduite peu appa-
 10 rente, la sécurité, la simplicité et la rapidité de la technique opératoire, la stabilité au cours du temps (dans le cas d'un type non résorbable), l'absence de rejet, une excellente biocompatibilité, une bonne acceptabilité psy-
 15 étranger), et l'utilisation de matériaux naturels. En outre, les tissus du tégument ne subissent pas d'altération et restent intacts, et les plans de glissement et le comportement musculaire dynamique ne sont pas modifiés si bien que l'expression faciale est préservée. En outre, les
 20 onlays malléables subpériostaux remplissent les cavités aussi efficacement qu'ils accroissent les protubérances aplasiques.

L'invention concerne donc un système radicalement nouveau de chirurgie faciale esthétique reposant sur une
 25 reconnaissance et une appréciation nouvelles des caractéristiques tridimensionnelles de l'apparence faciale. L'invention permet l'exécution, par une opération chirurgicale relativement simple sous anesthésie locale, une amélioration considérable de l'aspect du visage. Les enseignements
 30 de l'invention peuvent être utilisés dans toute la chirurgie osseuse du visage, pour des raisons esthétiques ou de restauration, par exemple pour la correction de malformations ou pour la compensation de traumatismes ou de défauts congénitaux. Dans ces cas, l'onlay malléable subpériostal
 35 déposé à l'aide des vecteurs de déposition peut être utilisé pour le remplissage de cavités ou le grossissement de protubérances insuffisantes ou aplasiques. L'invention peut

aussi être mise en oeuvre avec d'autres opérations esthétiques classiques, permettant une restauration ou un rajeunissement esthétique complet du visage.

En outre, le vecteur de déposition selon l'invention
5 est aussi destiné à déposer tout matériau de remplissage
(plastique et malléable) d'origine naturelle (graisse,
muscle, fibres organiques) ou d'origine synthétique (qui
n'ont pas encore été découvertes) afin que les configura-
tions et volumes du visage soit harmonisés dans une opéra-
10 tion chirurgicale esthétique, de rajeunissement, de recons-
truction ou de tout autre type.

REVENDECATIONS

1. Procédé de restauration esthétique de l'apparence tridimensionnelle d'un patient humain, caractérisé en ce qu'il comprend les étapes suivantes :

5 l'examen du patient humain afin que des régions de déformation en volume des constituants anatomiques affectant l'apparence tridimensionnelle du patient humain soient déterminées,

la détermination d'une quantité d'un biomatériau
10 malléable nécessaire pour la restauration des régions ayant subi la déformation en volume, et

le dépôt du biomatériau malléable sur les structures osseuses dans les régions de déformation en volume afin que l'apparence tridimensionnelle de ces régions soit
15 restituée.

2. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que le biomatériau malléable est choisi dans le groupe qui comprend les coraux et leurs dérivés.

3. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en
20 ce que le biomatériau malléable est un matériau de support granulé et poreux à base de corail.

4. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'examen du patient humain est réalisé par examen de la réduction en volume des structures osseuses cranio-
25 faciales.

5. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'examen du patient humain est réalisé par examen des dégénérescences du tégument facial.

6. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en
30 ce que la détermination de la quantité du biomatériau malléable est réalisée par application d'une quantité de matériau en poudre à la surface de chacune des régions présentant une déformation en volume, la mise de la quantité de matériau en poudre appliqué à la configuration voulue pour
35 chacune des régions de déformation en volume, puis l'extraction du matériau en poudre de chacune des régions de déformation en volume et la mesure séparée de la quantité

de matériau en poudre appliqué à chacune des régions de déformation en volume.

7. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que le dépôt du biomatériau malléable sur chacune des structures osseuses est réalisé par les opérations suivantes :

la réalisation d'un vecteur de déposition contenant un corps souple ayant une extrémité ouverte,

la formation d'une quantité d'un biomatériau malléable, cette quantité ayant été déterminée au cours de l'étape de détermination de la revendication 1,

l'introduction de cette quantité du biomatériau malléable dans le corps souple du vecteur de déposition par son extrémité ouverte,

la formation d'un tunnel subpériostal sur la structure osseuse,

l'introduction du corps souple dans le tunnel subpériostal, et

l'extrusion du biomatériau malléable par l'extrémité ouverte du corps souple et dans le tunnel subpériostal afin que le biomatériau malléable soit déposé sur la structure osseuse.

8. Procédé selon la revendication 7, caractérisé en ce que l'extrusion du biomatériau malléable est réalisée par extraction du corps souple du tunnel subpériostal avec utilisation d'un piston placé dans le corps afin qu'il extrude le biomatériau malléable par l'extrémité ouverte du corps souple.

9. Procédé selon la revendication 9, caractérisé en ce qu'il comporte en outre le marquage des régions de déformation en volume par des tatouages superficiels.

10. Procédé selon la revendication 9, caractérisé en ce qu'il comporte en outre l'introduction de plusieurs éléments analogues à des aiguilles autour de la périphérie de chacun des tatouages superficiels.

11. Procédé de restauration esthétique de l'apparence tridimensionnelle d'un patient humain, caractérisé en

ce qu'il comprend les étapes suivantes :

l'examen du patient humain afin que des régions présentant des déformations en volume de l'apparence tridimensionnelle du patient humain soient déterminées,

5 l'identification des structures osseuses dans les régions présentant les déformations en volume, et

l'application d'un biomatériau malléable subpériostal aux structures osseuses afin que l'apparence tridimensionnelle de ces régions soit restaurée.

10 12. Vecteur de déposition, caractérisé en ce qu'il comprend :

un corps souple et creux ayant une extrémité ouverte,

un piston qui peut coulisser dans le corps souple et
15 creux,

une tige couplée mécaniquement au piston et destinée à commander le déplacement du piston de manière réglée,

la tige dépassant à l'extérieur du corps souple et creux, et

20 un dispositif formant des repères sur la tige, ces repères étant destinés à indiquer le volume d'un matériau contenu dans le corps souple et creux.

13. Vecteur selon la revendication 12, caractérisé en ce que le corps souple a des dimensions prédéterminées et contient une quantité prédéterminée d'un biomatériau
25 malléable, si bien que le vecteur de déposition est prêt à être utilisé.

14. Procédé selon la revendication 11, caractérisé en ce qu'il comprend l'étape de massage du biomatériau
30 malléable subpériostal après l'application aux structures osseuses afin que la configuration finale de l'apparence tridimensionnelle desdites régions soit obtenue.

15. Procédé selon la revendication 14, caractérisé en ce que le massage du biomatériau malléable subpériostal
35 après application aux structures osseuses est un massage superficiel de la peau du patient humain au-dessus du biomatériau malléable.

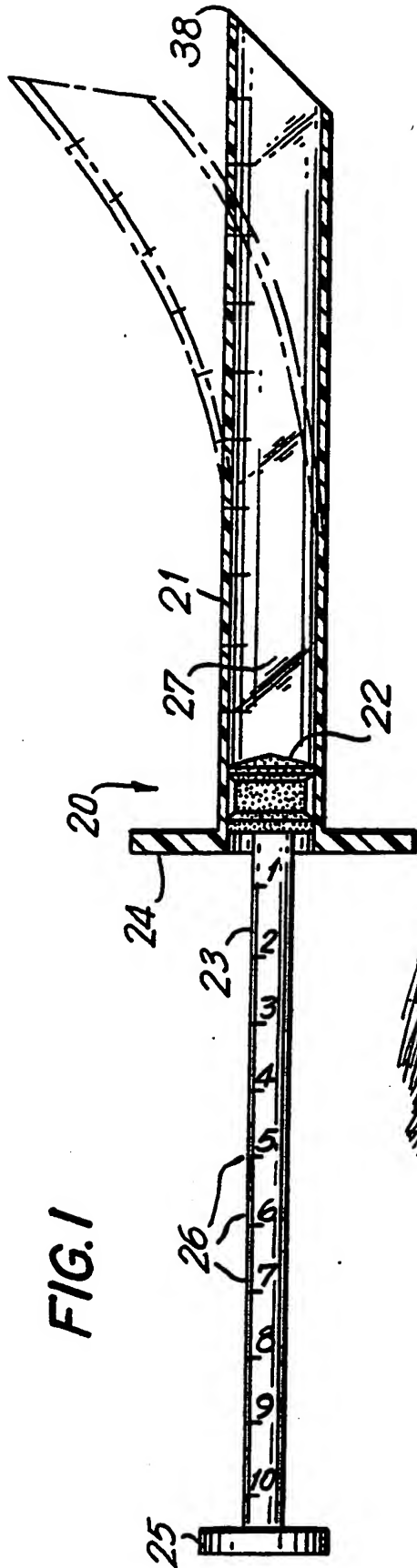


FIG. 1

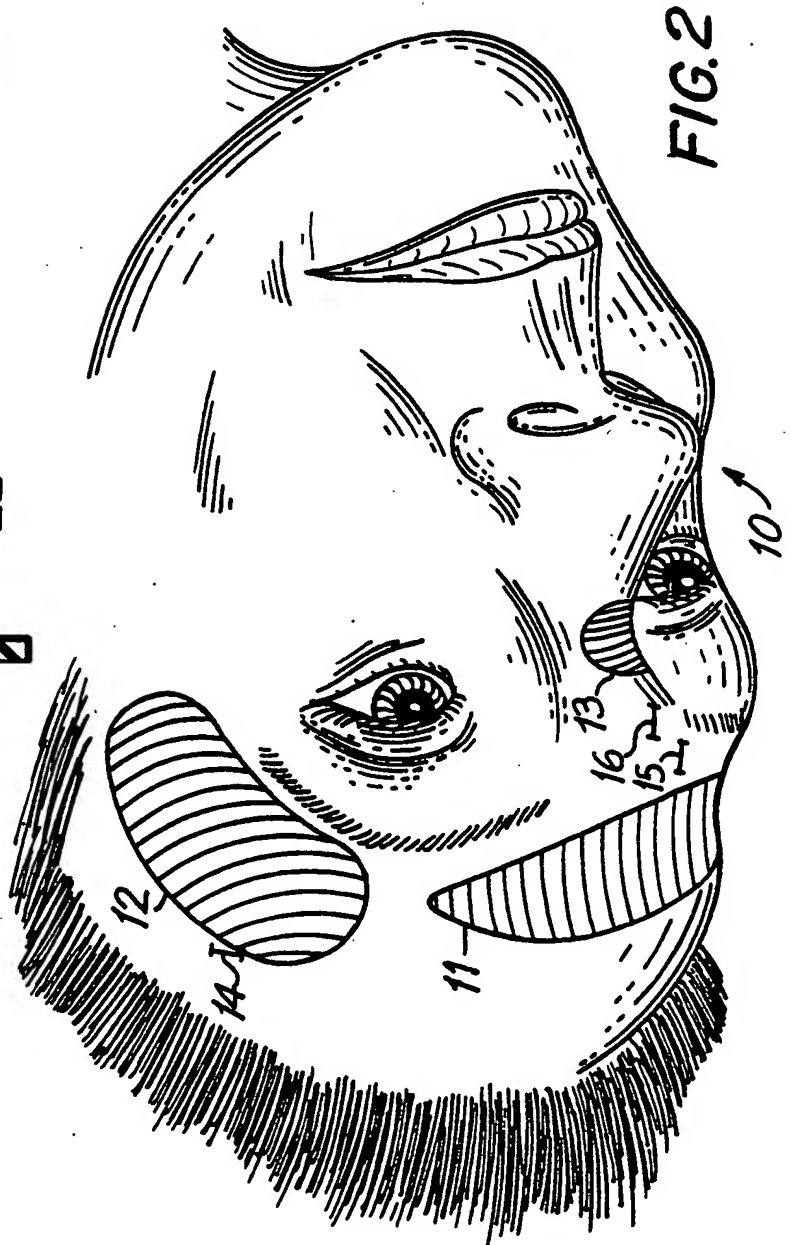


FIG. 2

FIG. 3A

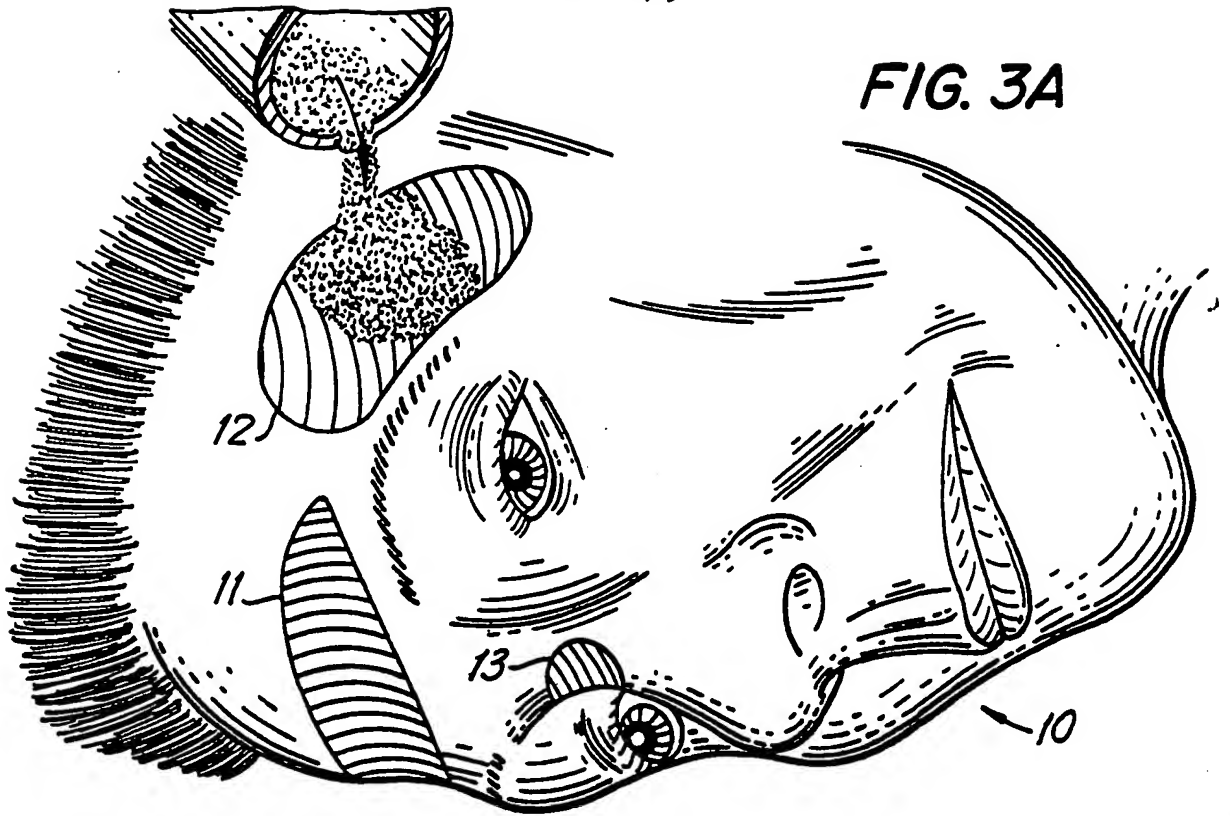
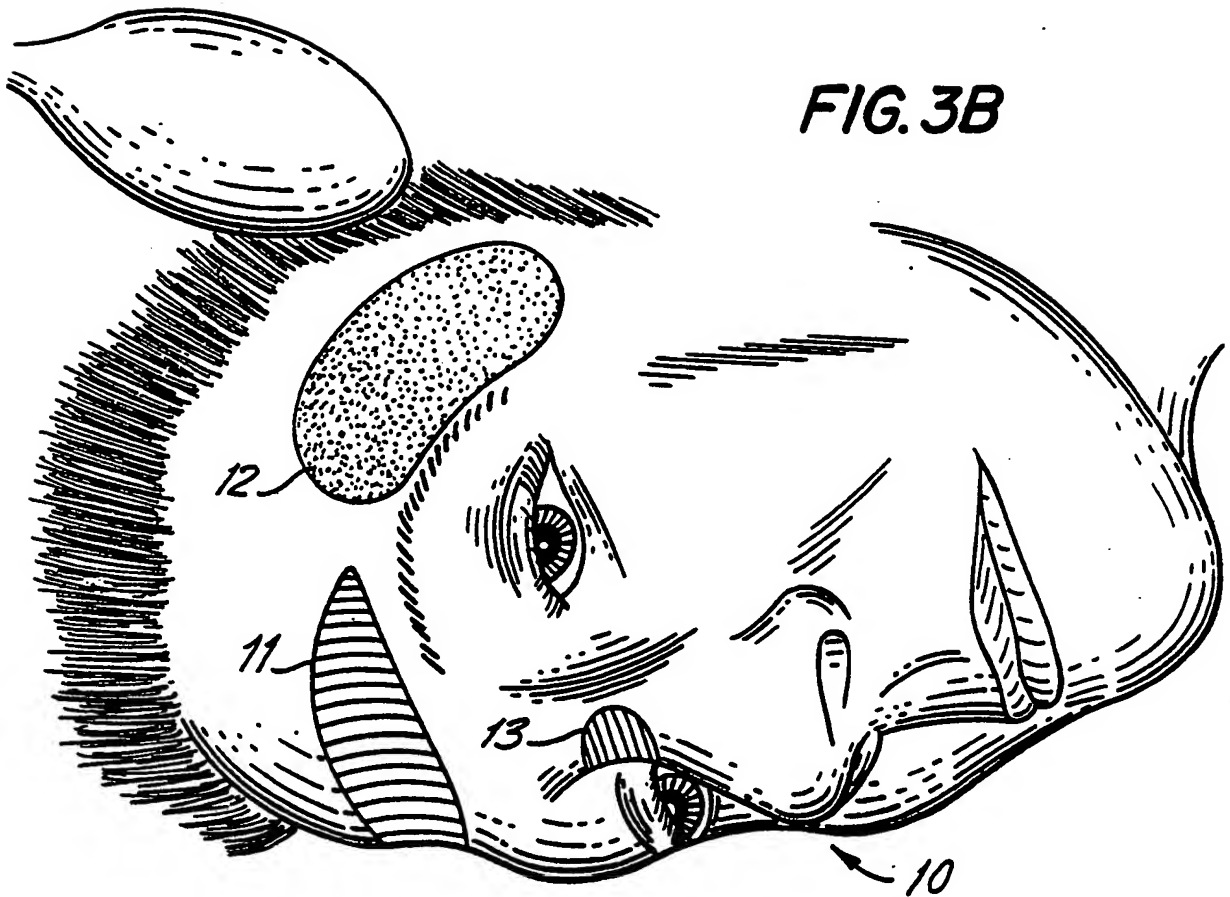
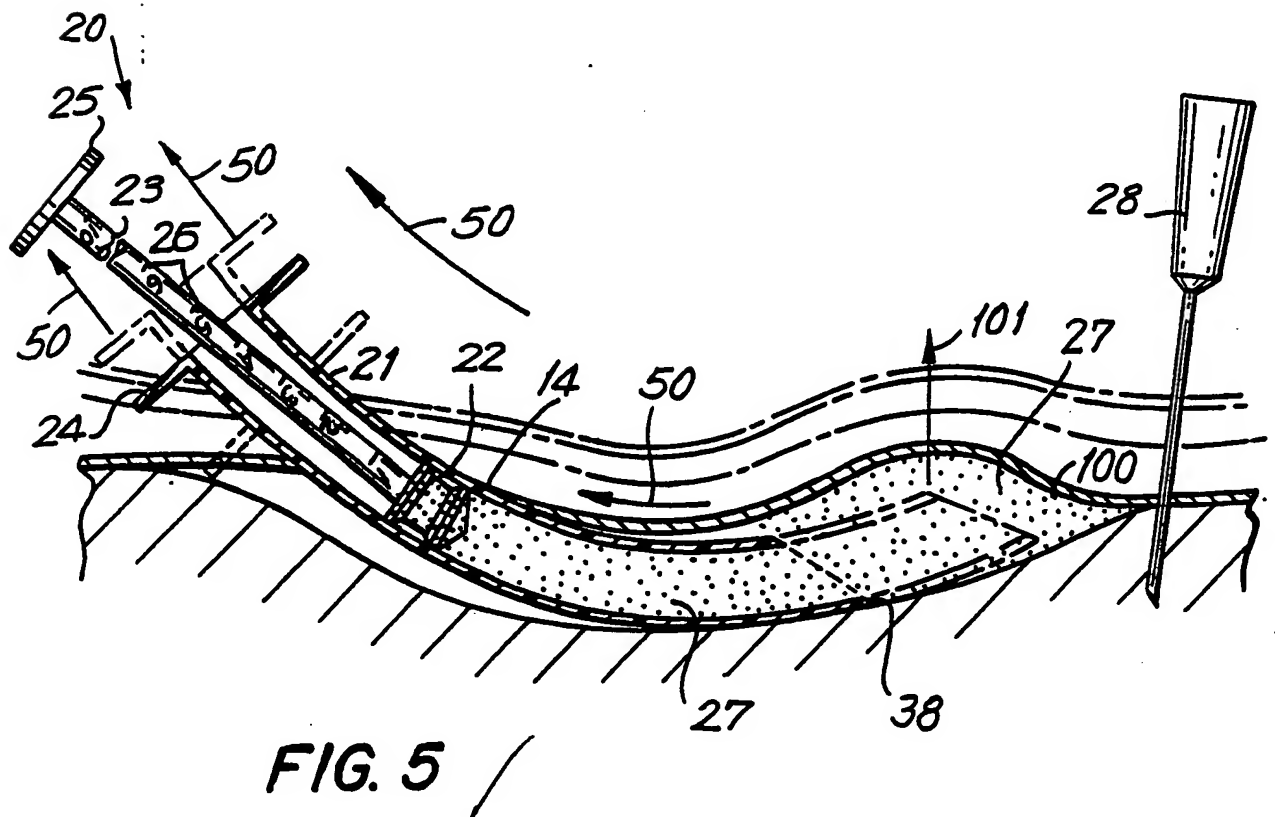
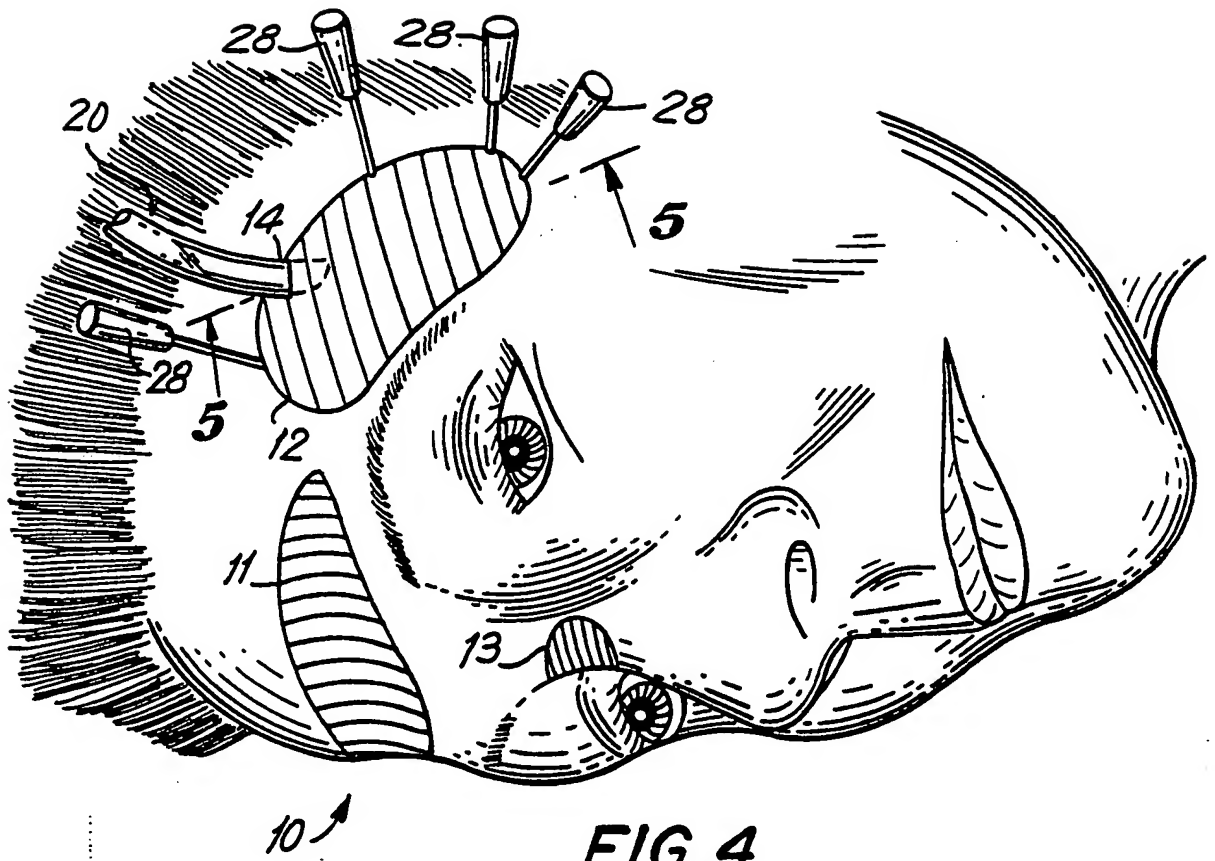


FIG. 3B





INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No. PCT/FR 89/00026

| | | |
|---|--|---|
| I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (If several classification symbols apply, indicate all) ⁶ | | |
| According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC | | |
| Int.Cl ⁴ A 61 F 2/02 | | |
| II. FIELDS SEARCHED | | |
| Minimum Documentation Searched ⁷ | | |
| Classification System | Classification Symbols | |
| Int.Cl ⁴ | A 61 B; A 61 F; A 61 L | |
| Documentation Searched other than Minimum Documentation to the extent that such Documents are included in the Fields Searched ⁸ | | |
| | | |
| III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT ⁹ | | |
| Category ⁹ | Citation of Document, ¹¹ with indication, where appropriate, of the relevant passages ¹² | Relevant to Claim No. ¹³ |
| A | WO, A, 82/04389 (TRENTINI) 23 December 1982 see page 18, line 25 - page 19, line 3; page 25, lines 8-10; page 26, line 16 - page 27, line 10 -- | 1,4-6,9,11 |
| A | US, A, 4197846 (BUCALO) 15 April 1980 see abstract; column 2, line 30 - column 3, line 7; figures -- | 7,8,12,13 |
| A | EP, A, 0022724 (ANVAR) 21 January 1981 see abstract; claims ----- | 2,3 |
| <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>¹⁰ Special categories of cited documents:</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>"A" document member of the same patent family</p> </div> </div> | | |
| IV. CERTIFICATION | | |
| Date of the Actual Completion of the International Search | | Date of Mailing of this International Search Report |
| 2 May 1989 (02.05.89) | | 5 June 1989 (05.06.89) |
| International Searching Authority | | Signature of Authorized Officer |
| EUROPEAN PATENT OFFICE | | |

ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT ON INTERNATIONAL PATENT APPLICATION NO.

FR 8900026

SA 26787

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The members are as contained in the European Patent Office EDP file on 26/05/89. The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---------------------|----------------------------|---------------------|
| WO-A- 8204389 | 23-12-82 | GB-A- 2113100 | 03-08-83 |
| US-A- 4197846 | 15-04-80 | US-A- 4005699 | 01-02-77 |
| | | US-A- 4279256 | 21-07-81 |
| | | US-A- 4058116 | 15-11-77 |
| EP-A- 0022724 | 21-01-81 | FR-A, B 2460657 | 30-01-81 |
| | | AT-T- E11489 | 15-02-85 |
| | | AU-B- 537284 | 14-06-84 |
| | | AU-A- 6038780 | 15-01-81 |
| | | CA-A- 1152254 | 23-08-83 |
| | | JP-A- 56018866 | 23-02-81 |
| | | US-A- 4356572 | 02-11-82 |

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale N° PCT/FR 89/00026

| | | |
|---|--|--|
| I. CLASSEMENT DE L'INVENTION (si plusieurs symboles de classification sont applicables, les indiquer tous) * | | |
| Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB | | |
| CIB ⁴ : A 61 F 2/02 | | |
| II. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTÉ | | |
| Documentation minimale consultée * | | |
| Système de classification | Symboles de classification | |
| CIB ⁴ | A 61 B; A 61 F; A 61 L | |
| Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où de tels documents font partie des domaines sur lesquels la recherche a porté * | | |
| | | |
| III. DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS ¹⁰ | | |
| Catégorie * | Identification des documents cités, ¹¹ avec indication, si nécessaire, des passages pertinents ¹² | N° des revendications visées ¹³ |
| A | WO, A, 82/04389 (TRENTINI) 23 décembre 1982 voir page 18, ligne 25 - page 19, ligne 3; page 25, lignes 8-10; page 26, ligne 16 - page 27, ligne 10 -- | 1, 4-6, 9, 11 |
| A | US, A, 4197846 (BUCALO) 15 avril 1980 voir abrégé; colonne 2, ligne 30 - colonne 3, ligne 7; figures -- | 7, 8, 12, 13 |
| A | EP, A, 0022724 (ANVAR) 21 janvier 1981 voir abrégé; revendications ----- | 2, 3 |
| <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>* Catégories spéciales de documents cités: ¹¹</p> <p>« A » document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent</p> <p>« E » document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date</p> <p>« L » document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)</p> <p>« O » document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens</p> <p>« P » document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>« T » document ultérieur publié postérieurement à la date de dépôt international ou à la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention</p> <p>« X » document particulièrement pertinent: l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive</p> <p>« Y » document particulièrement pertinent: l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier.</p> <p>« & » document qui fait partie de la même famille de brevets</p> </div> </div> | | |
| IV. CERTIFICATION | | |
| Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée | Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale | |
| 2 mai 1989 | 1-5 JUN 1989 | |
| Administration chargée de la recherche internationale | Signature du fonctionnaire autorisé | |
| OFFICE EUROPEEN DES BREVETS | P.C.G. VAN DER PUTTEN | |

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE
RELATIF A LA DEMANDE INTERNATIONALE NO.**

FR 8900026
SA 26787

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche internationale visé ci-dessus.
Lesdits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du 26/05/89
Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets.

| Document brevet cité au rapport de recherche | Date de publication | Membre(s) de la famille de brevet(s) | Date de publication |
|---|------------------------|---|------------------------|
| WO-A- 8204389 | 23-12-82 | GB-A- 2113100 | 03-08-83 |
| US-A- 4197846 | 15-04-80 | US-A- 4005699 | 01-02-77 |
| | | US-A- 4279256 | 21-07-81 |
| | | US-A- 4058116 | 15-11-77 |
| EP-A- 0022724 | 21-01-81 | FR-A, B 2460657 | 30-01-81 |
| | | AT-T- E11489 | 15-02-85 |
| | | AU-B- 537284 | 14-06-84 |
| | | AU-A- 6038780 | 15-01-81 |
| | | CA-A- 1152254 | 23-08-83 |
| | | JP-A- 56018866 | 23-02-81 |
| | | US-A- 4356572 | 02-11-82 |

EPO FORM P0472

Pour tout renseignement concernant cette annexe : voir Journal Officiel de l'Office européen des brevets, No.12/82